

16. September 2020

MDS: Breakthrough Therapy Designation Status für monoklonalen Anti-CD47-Antikörper

Die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA hat Magrolimab, einem neuartigen monoklonalen Anti-CD47-Antikörper für die Behandlung des neu diagnostizierten myelodysplastischen Syndroms (MDS), den Status einer bahnbrechenden Therapie zuerkannt. Der Status gründet sich auf die Ergebnisse der Phase-Ib-Studie, in der 42% der Patienten eine Komplettremission (CR) erreichten.

Die FDA erteilte Magrolimab den Status einer bahnbrechenden Therapie aufgrund der positiven Ergebnisse einer laufenden Phase-Ib-Studie, in der Magrolimab in Kombination mit Azacitidin bei zuvor unbehandelten MDS mit mittlerem, hohem und sehr hohem Risiko untersucht wurde. In den Daten, die auf dem Kongress der Europäischen Gesellschaft für Hämatologie 2020 vorgestellt wurden, erreichten 91% der auswertbaren Patienten (n=33), die mit Magrolimab + Azacitidin behandelt wurden, ein objektives Ansprechen, wobei 42% eine CR erreichten. Die Kombination von Magrolimab + Azacitidin war im Allgemeinen gut verträglich. Es wurde keine maximal verträgliche Dosis erreicht, die Behandlung wurde von keinem MDS-Patienten aufgrund behandlungsbedingter unerwünschter Ereignisse abgebrochen.

Magrolimab wird derzeit in der doppelblinden, Placebo-kontrollierten, randomisierten Phase-III-Studie ENHANCE bei zuvor unbehandelten MDS-Patienten mit höherem Risiko untersucht. Die Studie wird die Sicherheit und Wirksamkeit von Magrolimab in Kombination mit Azacitidin, gemessen an der CR und der Dauer der CR, untersuchen.

Magrolimab ist ein Prüfpräparat und weltweit noch nirgendwo zugelassen. Seine Sicherheit und Wirksamkeit wurden nicht nachgewiesen.

Übers. SM

Quelle: Gilead